



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТАПИБУ»

Товстик Н.Н.
«11» сентября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинского изделия

ОБУВЬ ОРТОПЕДИЧЕСКАЯ ДЕТСКАЯ ТАПИВОО™

в вариантах исполнения по ТУ 32.50.22-001- 23116521-2019

2019

Общие положения

Настоящая инструкция разработана на обувь ортопедическую детскую TAPIBOO™ по ТУ 32.50.22-001-23116521-2019 (далее – обувь, изделие) предназначенную для профилактики и лечения начальных стадий вальгусного плоскостопия у детей от 2 до 7 лет.

Показания:

- плоско-вальгусная деформация стопы;
- нестабильность голеностопных суставов.

Обувь предназначена для использования в помещениях и на улице.

Варианты исполнения обуви:

Сандалии, модель 26012 цвет: «Фиалка розовый», «Лён синий», размеры 23-32;

Сандалии, модель 26008 цвет: «Глубина синий», «Сирень сиреневый», размеры 23-32;

Сандалии, модель 25011 цвет: «Василёк синий», «Фуксия малиновый», размеры 23-32;

Сандалии, модель 26016 цвет: «Василёк чёрный», «Фиалка розовый», «Лён синий», «Нарцисс коричневый», размеры 23-32.

Расшифровка размеров обуви:

- Малодетская – туфли, размеры: 23-25.
- Дошкольная - туфли, размеры: 26-31.
- Для школьников - туфли, размер: 32.

Механизм действия: Предотвращение пронационного компонента деформации стопы (заваливание стопы вовнутрь или косолапость).

Противопоказания:

- незаживающие или мокнущие раны, или язвы стопы
- интенсивная боль, связанная с воспалением суставов, требующая временного отказа от ношения обуви
- варусная установка стоп
- врожденное плоскостопие, не поддающееся консервативному лечению
- некоторые индивидуальные особенности стопы (большая полнота, широкая пучковая часть, увеличенный объем голени)
- аллергическая реакция на материалы, использованные для изготовления обуви.

Побочные действия: изменение походки и позы тела при ношении обуви.

Информация о пользователях: дети в возрасте от 2 до 7 лет, имеющие показания к применению ортопедической обуви.

Климатическое исполнение обуви У1 по ГОСТ 15150.

Класс в зависимости от потенциального риска применения в медицинских целях 1 по ГОСТ 31508.

Вид изделия 250220 в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Настоящие технические условия разработаны в соответствии с требованиями ГОСТ 2.114, ГОСТ 2.104, ГОСТ 2.105 и Приказом Министерства здравоохранения РФ от 19 января 2017 г.

№ 11н.

Общий вид изделий представлен на рисунке 1. Схематическое изображение основных функциональных элементов изделия представлено на рисунке 2.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях приведен в приложении А.

Перечень оборудования материалов и реактивов, необходимых для контроля изделий - приведен в приложении Б.

Сведения об основных этапах производства медицинского изделия приведены в приложении В.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

Изделие многоразового применения.

Пример записи обуви при заказе и в других документах:

*«Обувь ортопедическая дошкольная ТАРИБОО™ по ТУ 32.50.22 - 001 - 23116521 - 2019
сандалии, мод. 26016, цвет «Воспелёк чёрный», размер 23».*

1 Технические требования

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Обувь должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 51632, ГОСТ Р 54407, ТР ТС 007/2011, настоящим техническим условиям, требованиям технологического процесса и образцам-эталонам, утверждённым в установленном порядке.

1.1.2 Обувь по размерам и полнотам должна соответствовать ГОСТ 11373, ГОСТ 3927.

1.1.2.1 Вся обувь должна изготавливаться размерами, указанными в таблице 1.

Таблица 1 – Размеры обуви

Метрический размер, мм	Штихмассовый размер	Группа обуви по ГОСТ 11373
145	23	2
153	24	2
160	25	2
167	26	2
174	27	3
180	28	3
187	29	3
194	30	3
200	31	3
207	32	4 (для школьников-девочек)
207	32	5 (для школьников-мальчиков)

Примечание:

1. При определении размера обуви 0,5 мм округляют в меньшую сторону.

- не более 10 мм - для младшей и дошкольной групп;

1.1.2.2. Внешний вид изделия должен соответствовать рисунку.

Рисунок 1. Внешний вид изделий.

Сандалии, модель 25011
цвет: «Фуксия малиновый»



Сандалии, модель 26008
цвет: «Сирень сиреневый»



Сандалии, модель 26012
цвет: «Лён синий»



Сандалии, модель 26016
цвет: «Нарцисс коричневый»



Рисунок 2.



1.1.3 Описание вариантов исполнения представлено в таблице 2.1. Линейные размеры обуви в исходных размерах и ее деталей должны соответствовать приведенным в таблице 2.2 размерам.

Таблица 2.1.

Модель	Наименование	Характеристики	Размерный ряд	Вес полупары, +/- 3 гр.
26012	Сандалии детские ТАРИБОО	Сандалии детские с завышенной берцей, на трёх застёжках типа «велкро», с полузакрытой носочной частью	23-32	201 (27 размер)
26008	Сандалии детские ТАРИБОО	Сандалии детские с завышенной берцей, на трёх застёжках типа «велкро», с полузакрытой носочной частью	23-32	218 (27 размер)
25011	Сандалии детские ТАРИБОО	Сандалии детские с завышенной берцей, на трёх застёжках типа «велкро», с закрытой носочной частью	23-32	221 (27 размер)
26016	Сандалии детские ТАРИБОО	Сандалии детские с завышенной берцей, на трёх застёжках типа «велкро», с открытой носочной частью	23-32	209 (27 размер)

Таблица 2.2

Группа обуви по ГОСТ 11373	Исходный размер обуви по ГОСТ 11373	Высота обуви, мм. не менее			Высота задников, мм		
		Туфли с завышенной берцей с закрытой носочной частью	Туфли с завышенной берцей с полужакрытой носочной частью	Туфли с завышенной берцей с открытой носочной частью с	Туфли с завышенной берцей с закрытой носочной частью	Туфли с завышенной берцей с полужакрытой носочной частью	Туфли с завышенной берцей с открытой носочной частью
2	155	96	94	86	72	72	57
3	185	103	100	95	79	79	61
4	225	118	110	110	91	91	71
5	230	118	110	110	91	91	71

1.1.4 Обувь должна изготавливаться с закрытой пяточной областью.

1.1.5 Обувь должна изготавливаться по колодкам обувным колодкам обувным ГОСТ 3927 и колодкам ортопедическим ГОСТ 53800.

1.1.6 Высота приподнятости носочной части колодки для исходного размера группы должна соответствовать ГОСТ Р 53800.

1.1.7 Прочность крепления деталей низа обуви к заготовке верха клеевым методом должна соответствовать требованиям ТР ТС 007/2011 (110 Н/см).

1.1.8 Гибкость обуви должна соответствовать требованиям ТР ТС 007/2011. Допускается увеличение норм гибкости на 1 Н/см.

1.1.9 Деформация задника и подноски в обуви должна соответствовать требованиям ТР ТС 007/2011.

1.1.10 Масса полупары обуви в исходном размере должна соответствовать массе образцов, увеличенной на коэффициент 1,10.

1.1.11 В готовой обуви не допускаются:

- отдушинность, ворочистость, сильно выраженная желистость, стяжка лицевой поверхности на носках и союзках, кроме деталей из эластичных кож;
- роговины и кнутовины на носках и союзках;
- механические повреждения;
- отставание верха и подкладки от задника;

- местная не приклейка подошв;
- плохое формование пяточной и носочной частей обуви;
- деформация верха;
- складки внутри обуви;
- осыпание красителя;
- бугры, вмятины, складки.

Обувь следует оценивать попарно путем наружного осмотра по худшей полунаре.

1.1.12 В готовой обуви допускаются пороки, не превышающие значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3 – Допустимые пороки в готовой обуви

Наименование порока	Наличие и значение допустимых пороков в одной полушаре
Слабо выраженные или хорошо заделанные пороки кожтовара	На внутренней стороне всех деталей, кроме союзок и носков
Умеренно выраженная отдушистость в обуви из эластичных кож	На внутренней стороне голенища
Незначительная неровная окраска на деталях при одном цвете	На деталях подкладки
Следы очищенных пятен	В деталях кожноподкладки площадью до 1,5 см
Сваливание строчек с края деталей, совпадение двух параллельных строчек или пропуск стежков с повторным креплением, мм, не более	3,0
Отклонение от симметрии блочек, крючков, накладных украшений, мм, не более	3,0
Разная длина деталей в паре (если не оговорено в бланке заказа), мм, не более:	
- носков, союзок, задников	3,0
- подносков	5,0
- крыльев задников	10,0
- подошв	2,0
- каблуков	2,0
- рантов	2,0
Разная высота деталей (если не оговорено в бланке заказа) в обуви, мм, не более:	
- голенища	7,0
- берцев	3,0
- задников	3,0
- задников	2,0
Разная ширина деталей в обуви (если не оговорено в бланке заказа), мм, не более:	
- берцев	3,0
- задних наружных ремней	2,0
- подошв, каблуков, рантов	2,0
- вырезов в носочной части	1,0
Перекося носков, союзок, задних наружных ремней или швов берцев задников, мм, не более	3,0
Перекося задников и подносков, мм, не более	5,0
Вздергивание затяжной кромки выше грани следа или бортика формованной подошвы, мм, не более	0,5
Выхваты по урезу подошвы и боковой поверхности каблука, мм, не более	Глубиной 0,5 мм, длиной 60,0 мм
Разная приподнятость носочной части в паре (если не оговорено в бланке-заказа), мм, не более	2,0

- 1.1.13 Обувь должна быть плотно закреплена на ноге с помощью застёжек типа «Велкро».
- 1.1.14 Форма, размеры и местоположение специальных ортопедических деталей обуви должны соответствовать указанным в комплекте документации.
- 1.1.15 В открытой обуви видимые части основной стельки и межстелечного слоя должны быть окантованы материалом подкладки.
- 1.1.16 Тачные швы заготовок верха должны быть тщательно разглажены и укреплены тесьмой.
- 1.1.17 В обуви с верхними краями, обработанными в загибку, задний тачной шов должен быть укреплен кожаной закрепкой.
- 1.1.18 При строчке заготовок нитки должны быть хорошо утянуты, плотно заполнять проколы, образованные иглой; концы строчек должны быть закреплены, а концы ниток протянуты внутрь и закреплены.
- 1.1.19 Задник в обуви должен быть хорошо отформован, плотно прилегать к наружным и внутренним деталям заготовки верха и не должен нависать над каблуком.
- 1.1.20 Обувь должна быть чистой, без пятен, остатков клея.
- 1.1.21 Передний край носочной части подошвы должен отстоять от опоры на расстояние от 8 до 10 мм.
- 1.1.22 Материалы, имеющие контакт со стопой, должны быть устойчивы к воздействию биологической жидкости (пота) по МУ 25.1-001.
- 1.1.23 Металлические детали должны иметь защитное антикоррозионное покрытие по ГОСТ 9.306.
- 1.1.24 Обувь должна быть устойчива к климатическим воздействиям при эксплуатации У1 по ГОСТ Р 51632.
- 1.1.25 Установленный срок службы обуви должен быть не менее 1 года.

В зависимости от клинического состояния пациента может быть назначен более ранний срок замены обуви.

- 1.1.26 Обувь должна быть ремонтпригодной в течение срока службы. Специальные детали ортопедической обуви ремонту не подлежат.

1.2 Требования к сырью, материалам, покупным изделиям

- 1.2.1 Материалы, полуфабрикаты и покупные изделия, применяемые для изготовления обуви, должны соответствовать требованиям действующих стандартов, настоящих технических условий и технической документации изготовителя.

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка наносится в соответствии с ГОСТ 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223. Каждая полупара обуви должна быть замаркирована с указанием:

- товарного знака предприятия-изготовителя и его местонахождения;
- модели;
- размера;

1.3.2 Местоположение и способы нанесения маркировки должны соответствовать указанным ниже требованиям.

1.3.2.1 Товарный знак наносят на вкладную стельку.

1.3.2.2 Товарный знак наносят горячим тиснением, в том числе через фольгу.

1.3.2.3 Модель, размер, наносят несмываемой краской, горячим тиснением, в том числе через фольгу, на подкладку под берцы (на левой стороне верхней части).

Порядок размещения обозначений по образцу-эталону.

1.3.3 Допускается по согласованию изготовителя с потребителем в отдельных видах обуви, в которых нанесение обозначений, перечисленных в п. 1.3.1, в местах, предусмотренных п. 1.3.2, затруднено, наносить их на ярлыке, прикрепляемом к подкладке каждой полупары обуви или на других деталях.

1.3.4 Не допускается нанесение товарного знака на ярлык, кроме ярлыка, прикрепленного ко вкладной стельке.

1.3.5 Ярлык должен быть из поливинилхлоридной пленки по ГОСТ 9998 и нормативно-технической документации толщиной до 0,7 мм, тесьмы или ленты из химических волокон.

1.3.6 Не допускается применять для ярлыков бескромочные ленты и материалы с осыпающимися краями.

1.3.7 На горцевой поверхности каждой потребительской упаковки должна быть прикреплена этикетка или нанесен штамп с четким, разборчивым маркированием следующих обозначений:

- товарный знак;
- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование модели;
- артикул;
- размер;
- состав сырья;
- номер настоящих технических условий;
- дата выпуска (месяц, год);

- знак подтверждения соответствия, действующий на момент маркировки;
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения).

1.3.8 Высота шрифта маркировки на деталях подкладки и ярлыке должна быть 4-6 мм, на подошве - 6-8 мм, на этикетке или на штампе потребительской тары - не более 8 мм.

1.3.9 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192 со следующим дополнением: на каждый ящик с боковой стороны должен быть прикреплен ярлык с указанием:

- товарного знака;
- наименования предприятия-изготовителя и его почтового адреса;
- артикула;
- номера модели;
- настоящих технических условий;
- номера ящика;
- материала ящика;
- количества пар обуви в ящике с указанием ростовочно-полнотного ассортимента;
- массы (брутто);
- даты упаковки;
- номера упаковщика.

1.3.10 В каждый ящик с обувью или комплектами кроя должен быть вложен упаковочный ярлык с обозначениями, указанными в п.1.3.11.

1.3.11 Ярлык и этикетка должны быть из афишной бумаги по ГОСТ 11836 или газетной бумаги по ГОСТ 6445.

1.3.12 Ярлык должен быть отпечатан типографским или литографским способом. Данные изменяющегося характера должны быть проставлены типографским способом или от руки штампом.

1.3.13 Высота шрифта на упаковочном ярлыке должна быть не более 8 мм.

1.4 Комплектность

1.4.1 В комплект поставки обуви должны входить:

- обувь – 1 пара;
- инструкция по эксплуатации – 1 экз.

1.5 Упаковка

1.5.1 Упаковка обуви – в потребительскую тару попарно в соответствии со следующими требованиями:

- потребительская тара – картонные коробки для обуви по ГОСТ 16534;

– полупары должны быть перестланы бумагой по ГОСТ 8273 или уложены в пакеты из полимерных материалов;

1.5.2 В качестве транспортной тары должны применяться:

- деревянные неразборные ящики по ГОСТ 10350;
- ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514.

1.5.3 Картонные коробки с обувью должны быть плотно уложены в транспортную тару.

2 Требования безопасности

2.1 Обувь должна быть биологически безопасной в соответствии с требованиями серии ГОСТ ISO 10993.

2.2 Обувь по механической безопасности должна соответствовать требованиям ТР ТС 007/2011.

2.3 Безопасность обуви должна оцениваться посредством анализа рисков по ГОСТ ISO 14971.

3 Требования охраны окружающей среды

3.1 В процессе изготовления обуви должна быть исключена возможность загрязнения окружающей среды отходами производства. Отходы, образующиеся при производстве обуви, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных правил РФ.

4 Указания по эксплуатации, в том числе требования хранения и транспортирования

4.1.1 Снимайте и надевайте обувь, только расшнуровав или расстегнув ее полностью;

4.1.2 Надевайте обувь при помощи специального рожка, чтобы предотвратить деформацию обуви и разрыв швов;

4.1.3 Не рекомендуется надевать обувь на голую ногу;

4.1.4 Не рекомендуется в новой обуви совершать длительные пешие прогулки;

4.1.5 Начиная носить новую ортопедическую обувь, обращайте внимание на состояние стопы и голени. При возникновении побочных эффектов следует прекратить пользование изделием до выявления и устранения причин;

4.1.6 Ежедневно просушивайте обувь при комнатной температуре вдали от нагревательных приборов;

4.1.7 Перед нанесением чистящих средств удаляйте с обуви грязь и пыль специальной обувной щеткой, влажной мягкой тканью или специальной резиновой щеткой;

4.1.8 Запрещается: опускать обувь в воду (в том числе во время мытья), подвергать обувь воздействию кислот, щелочей, растворителей и воздействиям механического характера (удары, порезы и т.д.);

4.1.9 Ухаживайте за обувью с верхом из лицевой кожи при помощи специального обувного цветного или бесцветного крема, который наносите на чистую, сухую поверхность. После впитывания крема в кожу полируйте поверхность щеткой или специальной салфеткой. В сырую погоду используйте водоотталкивающий крем, спрей;

4.1.10 Ухаживайте за обувью с верхом из велюра или нубука с помощью специальных аэрозолей, производите чистку специальной щеткой. Такую обувь нежелательно носить в сырую погоду;

4.1.11 При эксплуатации обуви следует соблюдать следующие условия:

- сушить обувь ежедневно при комнатной температуре;
- чистить обувь при необходимости с применением влажной мягкой ткани;
- не допускается сушить обувь на нагревательных поверхностях.

4.1.12 Эксплуатация в закрытых помещениях и на улице при температуре окружающего воздуха от 10 до 35 °С, относительной влажности не более 80% при температуре 25 °С и при более низких температурах без конденсации влаги, атмосферном давлении 84-106,7 кПа (650-800 мм. рт.ст.).

4.2 Обувь должна храниться в складских помещениях при температуре не ниже плюс 14 и не выше плюс 25 °С и относительной влажности воздуха от 50 до 80 %.

4.2.1 Хранение обуви в потребительской таре должно производиться на стеллажах или деревянных настилах штабелями высотой не более 1,5 м.

4.2.2 Расстояние от пола до настила или нижней части полки стеллажа должно быть не менее 0,2 м, расстояние хранящейся обуви от наружных стен склада, отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее 1,0 м. Между стеллажами, штабелями и стенками склада должны быть проходы шириной не менее 0,7 м.

4.2.3 Обувь должна быть защищена от попадания прямых солнечных лучей, от воздействия паров, газов и химических веществ.

4.2.4 Складское помещение должно иметь достаточное естественное или искусственное освещение в соответствии с действующими нормами строительного проектирования.

4.3 Транспортирование обуви должно производиться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

4.3.1 При иногородних отправлениях, в радиусе более 100 км, транспортирование производят в транспортной таре в контейнерах, без контейнеров и транспортными пакетами по ГОСТ 26663. Транспортирование железнодорожным транспортом производят в универсальных контейнерах или транспортными пакетами.

4.3.2 При внутригородских перевозках допускается транспортирование обуви в автомашинах-фургонах, упакованной в термоусадочную пленку и в потребительской таре (картонных коробках и пачках), связанной крестообразно шпагатом по ГОСТ 17308 и другими увязочными материалами из химических волокон и нитей (с прокладкой из картона типа уголка под увязочные материалы) по пять пар одного цвета, сорта, размера, фасона колодки, одной полноты и модели.

4.3.3 Транспортирование обуви пакетами должно соответствовать требованиям ГОСТ 24597 и ГОСТ 26663.

4.3.4 Транспортирование обуви в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы должно производиться в соответствии с требованиями технических условий и ГОСТ 15846.

5 Утилизация

5.1 Утилизация обуви в быту – совместно с твёрдыми бытовыми отходами.

5.2 Утилизация обуви в медицинских учреждениях - как отходы класса А в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

6. Гарантии изготовителя

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие обуви требованиям технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Гарантийный срок носки обуви устанавливается со дня выдачи обуви потребителю или с начала сезона: 30 дней – на детскую обувь. Начало сезона определяется в соответствии с законом «О защите прав потребителей».

6.3. В течение гарантийного срока изготовитель принимает претензии по качеству обуви и производит ремонт или безвозмездную замену обуви, преждевременно вышедшей из строя не

по вине потребителя.

6.4. Установленный срок службы обуви не менее 1 года.

7. Контактная информация.

По вопросам контроля качества обращаться: ООО «ТАПИБУ», 194223, г. Санкт-Петербург, ул. Курчатова, д.10, литера А, пом.13-Н, ком.41, Тел. +7 (812) 677-56-15

7.1. Модель _____

Рег. удостоверение № _____

Прошито, пронумеровано, 15 лист (ов)
скреплено печатью
Генеральный директор ООО «ТАПИБУ»
/ Товстик Н.Н.
«15» апреля 2020 года